調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕様書番号	
体外自動式除細動器，２型		GM－Ｔ１０７４２８Ｂ	
		作成	平成２３年　６月２４日
		変更	平成２４年　４月２５日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の半自動除細動器について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

ＭＩＬ-ＳＴＤ　　米国軍規格

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出して

いるものとする。

3.2 品名・カタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，**表1**による。

表1－品名・カタログ製品名

品名	カタログ製品名
半自動除細動器	㈱フィリップスエレクトロニクスジャパン ハートスタートＦＲ３

3.3 構成

構成は，**表2**によるものとする。

表2－構成

番号	名称	数量[a)]	注記
1	本体	1	――――――
2	キャリングケース	1	――――――
3	バッテリ	1	――――――
4	ディスポパッド	1	２組
5	データーカード	1	――――――
6	小児用キー	1	――――――
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

3.4 性能

性能は次によるほか，製造者の規定する仕様及び社内規格による。

a) 本品は，耐衝撃性及び耐震動性に関して，ＭＩＬ－ＳＴＤ８１０Ｆ規格に準拠するものとする。

b) 本品は，ＡＥＤモードを有し，電源投入後から心細動除去までが音声案内によって操作できるもの

とする。また，音声案内は，日本語であるものとする。

c) 本品の出力波形は，バイフェージックであるものとする。

d) 本品は，非医療従事者が使用できるものとする。

3.5 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

3.6 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ ８０１１による１種銘板を表示する。

b) １種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

5.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，次による。

a) 附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

b) 特別附属品は，**表3**による。

表3－特別附属品

番号	名称	数量[a)]	注記
1	トレーニングパック	1	―――
2	バッテリ充電器	1	―――
3	ハートスタートトレーニングパッドⅢ	1	―――
4	ハートスタートトレーニングパッドⅢ接続ケーブル	1	―――
5	マネキン外部アダプタ	1	５個入
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 取扱説明書（日本語版） １部

b) 構成品明細表（様式適宜） １部

c) 納入品カタログ １部

6.2.2 提出書類

提出書類は，**表4**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表4－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
構成品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			